

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE UE DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANTE: AB MEDICA GROUP S.A.
MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: Sede Social / Headquarter: c/ Jericó, 10 Bis Interior. 08035 Barcelona. (ESP)
España.

ADDRESS: Oficinas y Almacén / Office and Warehouse : Avda. Salvatella, 4. P.I Salvatella
(ESP) España 08210 Barberà del Vallès. Barcelona (ESP)
Fábrica / Factory: C/ Llobateras 14-18, Talleres 7. N.4.6. P.I Santiga (ESP)
España 08210 Barberà del Vallès. (ESP)

EUDAMED SRN: NA

Declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos fabricados:
Declare under their responsibility that the manufactured products:

Nombre <i>Name</i>	Accesorios para electrocardiografía <i>Electrocardiography Accessories</i>	REF <i>REF</i>	Ver Anexo <i>See Annex</i>
Marca <i>Trademark</i>	LESSA <i>LESSA</i>		
UDI-DI Básico <i>Basic UDI-DI</i>	XXXX		
Código CND <i>CND code</i>	Z12050385		
Finalidad Prevista <i>Intended Use</i>	Electrodos y accesorios reutilizables para Electrocardiografía. Se usan para la adquisición de potencial eléctrico de superficie para Electrocardiografía. <i>Reusable electrodes and accessories for electrocardiography. They are used for the acquisition of electric surface potential for electrocardiography.</i>		
Clasificación: <i>Classification:</i>	Clase I (anexo VIII regla 1) <i>Class I</i> (annex VIII rule 1)		

Cumple con los requisitos generales de Seguridad y Funcionamiento y disposiciones de:
Conforms with the General Safety and Performance Requirements and provisions of:

Reglamento de Productos Sanitarios (EU) 2017/745, y sus modificaciones y las legislaciones nacionales adicionales
/ Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 as amended and the additional national laws.

Ruta evaluación conformidad: <i>Conformity assessment route</i>	Anexo II - III Annex II - III
Doxumentación Técnica: <i>Technical documentation</i>	TF-007-AccECG
Sistema de Calidad según: <i>Quality System according:</i>	ISO 13485:2016. (n. 9124 PAEL) until 10.03.2020 by NB IMQ/CSQ 0051 ISO 9001:2015 (n.9120 PAES) until 10.03.2020 by NB IMQ/CSQ 0051

Barcelona 24/02/2020

Eduardo Fernández
Administrador / Manager

ANEXO I / ANNEX I

REFERENCIAS / REFERENCES:

99.100.00 // 99.100.03 // 99.100.10 // 99.111.00 // 99.111.01 // 99.111.10 // 99.111.12 // 99.111.13 // 99.111.18//
99.111.40 // 99.113.05 // 99.113.06 // 99.113.07 // 99.113.08 // 99.113.09 // 99.113.10 // 99.113.11 // 99.113.15//
99.113.16 // 99.113.17 // 99.113.21 // 99.113.22 // 99.113.24 // 99.113.25 // 99.113.26 // 99.113.27 // 99.113.28//
99.120.01 // 99.120.02 // 99.121.16 // 99.121.17 // 99.121.30 // 99.121.32 // 99.121.33 // 99.121.35 // 99.121.36//
99.121.37 // 99.121.40 // 99.121.50 // 99.121.70 // 99.121.71 // 99.130.00 // 99.130.01 // 99.130.02 // 99.131.00

